

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Floron 100 mg/ml peroralna raztopina za piščance in prašiče

2. Sestava

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Florfenikol100 mg

Rahlo rumena do rjavkasto-rumena, bistra, viskozna peroralna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci, prašiči.

4. Indikacije

Piščanci: koliinfekcije, pastereložne infekcije, kužna korica, stafilokokne infekcije, infekcije z *Ornitobacterium rhinotracheale* in ostale bolezni, ki jih povzročajo na florfenikol občutljivi mikroorganizmi.

Prašiči: plevropnevmonija (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofični rinitis (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glässerjeva bolezen (*Haemophilus parasuis*) in ostale bolezni, ki jih povzročajo na florfenikol občutljivi mikroorganizmi.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri merjascih, ki so namenjeni za reprodukcijo.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti florfenikolu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi protimikrobnimi zdravili, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Kadar pri vmešavanju zdravila v pitno vodo presežemo koncentracijo 1 g florfenikola na liter vode, lahko učinkovina sedimentira.

Pri večji porabi vode zaradi višjih temperatur zraka v hlevu je treba koncentracijo zdravila v vodi za pitje zmanjšati za 25 % oziroma jo prilagoditi dnevni porabi in odmerjanju na kg telesne mase.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na florfenikol ali polietilenglikole naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega stika s kožo sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri svinjah ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo uporabljati sočasno s tiamfenikolom ali kloramfenikolom.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Niso znani.

Prašiči:

Nedoločena pogostnost:	pordelost perianalnega področja* mehko blato*
------------------------	--

*Spremembe so prehodne in kratkotrajne ter ne vplivajo na splošno počutje živali.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Piščanci: Dnevni odmerek je 20 mg florfenikola na kg telesne mase, kar znaša 100 ml zdravila na 100 l vode za pitje za piščance do 4. tedna starosti, za kategorije po 4. tednu starosti pa 200 ml zdravila na 100 l vode za pitje. Zdravljenje traja 3 do 5 dni.

Prašiči: Dnevni odmerek je 10 mg florfenikola na kg telesne mase, kar pomeni pri 100 kg težkem prašiču 10 ml zdravila na dan. Zdravljenje traja 5 dni.

Piščancem in prašičem dajemo zdravilo v vodi za pitje.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Med zdravljenjem dajemo živalim le zdravilno pitno vodo. Kadar to ni mogoče, dnevni odmerek razdelimo na dva enaka dela in dajemo en del kot jutranji odmerek, drugega pa čez 12 ur.

10. Karenca

Prašiči (meso in organi): 20 dni.

Piščanci (meso in organi): 2 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0135/001

Stekleničke po 100 ml v kartonski škatli in plastenke po 1 l z odmernim pripomočkom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

11.6.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877